SecondLook Digital para Philips CR

Manual del usuario y etiquetado

Para el uso fuera de Estados Unidos

© 2009, iCAD, Inc. Todos los derechos reservados. iCAD, el logotipo de iCAD, Never Stop Looking y SecondLook son marcas comerciales registradas de iCAD, Inc. Otros nombres de empresas, productos o servicios podrían ser marcas comerciales o de servicio de terceros.

DTM060-01, Rev. C

APPROVED 05/07/2010

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

APPROVED 05/07/2010

98 Spit Brook Rd, Suite 100
Nashua, NH 03062, USA
+1 603 882 5200

El representante europeo para iCAD Inc. es:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Para informacion acerca de adiestramiento para este dispositivo, favor de comunicarse con Philips Servicio al Cliente o:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
D-22335 Hamburg, Germany
email: helpdesk.xray.gxr@philips.com

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

APPROVED 05/07/2010

ÍNDICE

1 VISIÓN DE CONJUNTO DEL MANUAL 7

2 ETIQUETADO DEL DISPOSITIVO SECONDLOOK DIGITAL 7

2.1 INDICACIONES DE USO 7

2.2 BREVE DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 7

2.3 ADVERTENCIAS 8

2.4 PRECAUCIONES 9

2.5 EFECTOS ADVERSOS 10

2.6 ESTUDIOS CLÍNICOS 10

2.7 DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL DISPOSITIVO 11

2.8 CONFORMIDAD CON LOS ESTÁNDARES 15

2.9 SUMINISTRO 15

3 USO DE SECONDLOOK® DIGITAL POR PARTE DEL RADIÓLOGO 16

3.1 REVISIÓN DEL RADIÓLOGO ANTES DE VER LAS MARCAS DE CAD 16

3.2 REVISIÓN DEL RADIÓLOGO CON MARCAS DE CAD 16

4 FORMACIÓN PARA EL RADIÓLOGO CON CASOS DE EJEMPLO 18

4.1 INSTRUCCIONES DE FORMACIÓN 18

4.2 CASO DE MUESTRA 19

5 USO DE SECONDLOOK® DIGITAL POR PARTE DEL RADIÓLOGO 22

6 REFERENCIAS 23

APPROVED 05/07/2010

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

APPROVED 05/07/2010

1 Visión de conjunto del manual

Este manual describe el sistema SecondLook Digital de detección asistida por ordenador (CAD) y proporciona formación a radiólogos mediante el sistema SecondLook® Digital para la detección del cáncer de mama.

- El Apartado 2 contiene el etiquetado del dispositivo SecondLook.
- En el Apartado 3 se describe cómo debe utilizar SecondLook Digital el radiólogo.
- En el Apartado 4 se incluye un caso de ejemplo para que el radiólogo se familiarice con SecondLook Digital.
- En el Apartado 5 se facilita un resumen del modo de uso de SecondLook Digital para el radiólogo.
- En el Apartado 6 se incluye una lista de referencias clínicas.

2 Etiquetado del dispositivo SecondLook Digital

2.1 Indicaciones de uso

SecondLook, sistema de detección asistida por ordenador (CAD) para mamografías, sirve para identificar y marcar regiones de interés en las mamografías de exploración selectiva y las mamografías de diagnóstico de los sistemas de Philips PCR, con la finalidad de alertar al radiólogo después de completar la lectura inicial. De ese modo, el sistema advierte al radiólogo de la necesidad de una segunda revisión en ciertas zonas de las mamografías de Philips CR.

2.2 Breve descripción del dispositivo

SecondLook es un sistema de detección asistida por ordenador (CAD) para mamografías que indica al radiólogo la necesidad de realizar una segunda revisión en ciertas zonas de mamografías de Philips CR. La versión 7.2 del algoritmo CAD incorpora tecnología de procesamiento de imágenes, de cálculo de rasgos y de reconocimiento de patrones para detectar regiones de interés. Inicialmente, el algoritmo se utilizó para mamografías digitalizadas pantalla-película y estaba previsto para identificar de una forma más detallada las lesiones potenciales de mama, como agrupaciones de microcalcificaciones o bultos. El sistema CAD se adaptó a las imágenes de Philips CR, pero el diseño del algoritmo CAD no se modificó ni se volvió a desarrollar según las mamografías de Philips CR.

APPROVED 05/07/2010

Si lo desea, el resultado en SecondLook puede visualizarse en copia impresa mostrando las marcas de CAD en la mamografía.

Cómo emplear el CAD:

A continuación se describe el uso que debe dar el radiólogo al SecondLook con sistema de Philips PCR: En primer lugar, el radiólogo deberá llevar a cabo una lectura normal completa de la mamografía y, una vez terminada, podrá visualizar las marcas de CAD que, posiblemente, le alertarán sobre las zonas incluidas o no durante la primera lectura. Es importante tener en cuenta que el 99,6% de todas las marcas de CAD se sitúan en zonas de tejido mamario normal o benignas. Considere que SecondLook no es un dispositivo de diagnóstico, ya que las marcas CAD sólo sirven para facilitar la detección, no la interpretación.

2.3 Advertencias

Advertencias: interpretación radiológica

- En primer lugar, el radiólogo deberá llevar a cabo una lectura normal completa de la mamografía y, una vez terminada, podrá visualizar las marcas de CAD que, posiblemente, le alertarán sobre las zonas incluidas o no durante la primera lectura.

- La presencia o ausencia de las marcas de CAD no debe condicionar en modo alguno el diagnóstico de la naturaleza de un resultado mamográfico (normal, benigno o maligno) ni de la acción clínica que debe llevarse a cabo (p. ej., biopsia u obtención de más imágenes).

- No se fije en el tamaño o en la forma de las marcas de CAD, ya que no reflejan las características reales de la lesión mamaria.

- En la segunda evaluación de las mamografías originales en las ubicaciones indicadas por SecondLook, el radiólogo debe utilizar sus conocimientos para interpretar y determinar si el área debe examinarse más a partir de su apariencia en la mamografía.

- SecondLook no está previsto ni sirve para alertar de:
  - cambio/s en intervalos entre diferentes exámenes mamográficos
  - asimetría entre la mama izquierda y la derecha
  - densidad tubular o conducto dilatado solitario
  - aumento del espesor de la piel
  - retracción del pezón.

Advertencias: funcionamiento del sistema

- No utilice SecondLook si cree que puede haber algún defecto o problema de funcionamiento en algún componente eléctrico.

- No ponga líquidos sobre o cerca del dispositivo. Si se derrama por accidente algún líquido sobre los componentes eléctricos, apague inmediatamente el sistema para prevenir cualquier posibilidad de descarga eléctrica. Si desea recibir más instrucciones, póngase en contacto con iCAD Inc. llamando al 1-937-431-1464.

- Asegúrese de que el sistema esté conectado a una toma de corriente bien instalada y puesta a tierra.

- Compruebe que la tensión y la corriente cumplan las especificaciones del sistema para evitar lesiones corporales causadas por descargas eléctricas o incendios.

Advertencias: instalación y mantenimiento

- Advertencia sobre la compatibilidad electromagnética: el sistema SecondLook ha sido sometido a pruebas y ha demostrado que cumple las normas IEC 60950-1, EN 55022 y EN 55024. Este sistema genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza conforme a nuestras instrucciones de instalación, puede causar o ser objeto de interferencias perjudiciales con otros dispositivos cercanos. Si el sistema SecondLook parece causar o ser objeto de interferencias perjudiciales, tome las siguientes medidas para corregir el problema:

    - Reoriente o reubique el sistema SecondLook o el dispositivo que causa la interferencia.
    - Aumente la separación entre el sistema SecondLook y el dispositivo que causa la interferencia.
    - Conecte el sistema SecondLook a una toma ubicada en un circuito diferente al del dispositivo que causa la interferencia.
    - Si desea recibir más instrucciones, póngase en contacto con iCAD Inc. llamando al 1-937-431-1464.
- Advertencia sobre la temperatura y la humedad: el sistema SecondLook debe funcionar dentro de los siguientes intervalos de temperatura y humedad.

    - Temperatura: 50°-95° Fahrenheit (10°-35° C)
    - Humedad: 20-80%

2.4 Precauciones

Precauciones: funcionamiento del sistema

- Para prevenir daños al sistema, manténgalo en un ambiente bien ventilado y con aire acondicionado.
- Para minimizar marcas de CAD falso-positivas, asegurar que los platos o cassettes de CR estan libre de polvo o desechos.

APPROVED 05/07/2010

- No se ha establecido la eficacia ni la seguridad en pacientes con implantes mamarios para las vistas en las que aparezca el implante. Cuando el sistema analice las vistas desplazadas por el implante, el radiólogo no deberá utilizar para evaluar el paciente ninguna de las marcas de CAD resultantes.
- La eficacia y la seguridad se han establecido utilizando todas las vistas mamográficas de la mama completa, incluidas las siguientes: craneocaudal (CC), mediolateral oblicua (MLO), craneocaudal exagerada (XCC), craneocaudal exagerada rotada lateralmente (XCCL), craneocaudal exagerada rotada medialmente (XCCM), mediolateral (ML), lateromedial (LM), lateromedial oblicua (LMO) y desde abajo (FB).
- No se han establecido la eficacia ni la seguridad utilizando las vistas de ampliación y compresión de la mancha. Cuando el sistema analice estas vistas, el radiólogo no deberá utilizar para evaluar el paciente ninguna de las marcas de CAD resultantes.
- El análisis de CAD se realiza en las imágenes de manera tanto individualmente como por casos. Por lo tanto, el número de marcas de CAD que aparecen en una determinada imagen puede variar en función del número de imágenes incluidas en el estudio al realizar el análisis de CAD.

Precauciones: instalación y mantenimiento

- Este producto no tiene piezas recambiables por el usuario. Para prevenir daños en el sistema, no intente instalar ni reparar el sistema SecondLook. Sólo el personal con formación técnica está cualificado para instalar o reparar el sistema. Para adiestramiento de servicio, comunicarse con el representante local de Philips o con iCAD Inc. llamando al 1-937-431-1464.
- Desconecte el cable de alimentación eléctrica antes de mover o realizar servicios en el equipo.

2.5 Efectos adversos

SecondLook puede aumentar los índices de falso positivo tanto para mamografías de exploración como de diagnóstico. Este aumento puede dar lugar a una sobreexposición a la radiación y biopsia innecesarias, ansiedad del paciente, etc.

2.6 Estudios clínicos

Si desea más información relativa a los estudios de apoyo para la seguridad y eficacia de la aprobación original del dispositivo analógico SecondLook para su aplicación en mamografías digitalizadas pantalla-película, consulte SecondLook Analog.

Ensayo comparativo

El ensayo comparativo consistió en un análisis autónomo (es decir, análisis del dispositivo sin la interacción del radiólogo) de una muestra de mamografías CR[1] representativa de la población

APPROVED 05/07/2010

sometida a exploración. Tenga en cuenta que la prueba de rendimiento autónomo de la versión 7.2 de SecondLook sobre imágenes de Philips CR no puede compararse directamente con pruebas de rendimiento autónomo de SecondLook sobre imágenes digitalizadas pantalla-película.

El ensayo comparativo no midió el efecto del dispositivo en el rendimiento del radiólogo y no puede medir o predecir los cambios en los índices de detección de cáncer por parte del radiólogo al utilizar el dispositivo en el modo previsto.

El ensayo comparativo de la versión 7.2 de SecondLook con imágenes CR proporcionó el grado de rendimiento (sensibilidad y media de falso positivo por imagen o caso) sin intervención del radiólogo. El rendimiento autónomo mide la frecuencia con la que el dispositivo CAD advierte sobre regiones que contienen o no deformidades conocidas de la mama (p. ej., microcalcificaciones o bultos) sin interacción del radiólogo.

Los resultados del ensayo comparativo de SecondLook con imágenes CR son los siguientes:

- Sensibilidad general de SecondLook en el punto de funcionamiento más alto: 89% (95% IC 80% - 97%).
- La ratio media de falso positivo general de SecondLook en el punto de funcionamiento más alto fue de 2,19 marcas de CAD por examen de cribado de 4 vistas (95% IC 1,69 – 2,68).
- Sensibilidad general de SecondLook en el punto de funcionamiento medio: 89% (95% IC 80% - 97%).
- La ratio media de falso positivo general de SecondLook en el punto de funcionamiento medio fue de 1,78 marcas de CAD por examen de cribado de 4 vistas (95% IC 1,34 – 2,22).

1. La muestra consistio de mamografias CR representativas.

2.7 Descripción detallada del dispositivo

A través de algoritmos de detección asistida por ordenador (CAD), SecondLook identifica regiones de interés en mamografías que pueden contener elementos sospechosos. Los algoritmos CAD emplean tecnología avanzada de procesamiento de imágenes, de cálculo de rasgos y de reconocimiento de patrones para analizar las imágenes en busca de posibles áreas preocupantes. Estas áreas se muestran con marcas CAD superpuestas en las ubicaciones correspondientes de las imágenes de mamografía en la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla o en una copia impresa. Las marcas de CAD son utilizadas por el radiólogo como herramienta adicional en la detección del cáncer de mama.

En la Figura 1 se presenta una visión de conjunto de los algoritmos CAD de SecondLook.

APPROVED 05/07/2010

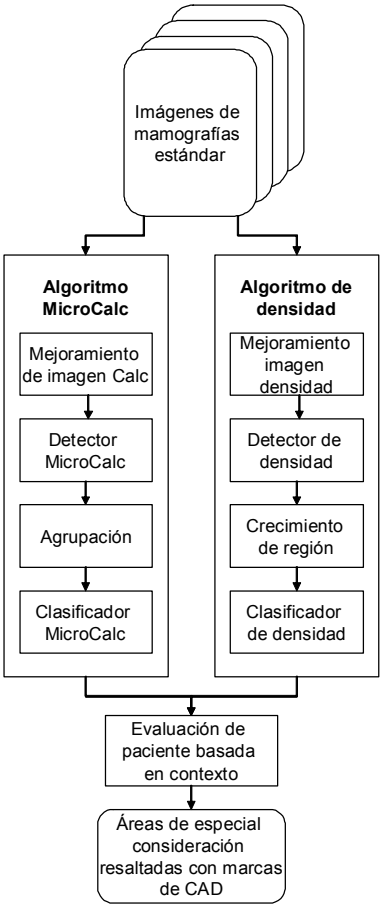


Figura 1: Visión de conjunto de los algoritmos CAD de SecondLook

Los algoritmos CAD comienzan con un mejoramiento de las imágenes mamográficas digitalizadas para acentuar todas las áreas que podrían ser densidades o microcalcificaciones individuales. En el caso de imágenes adquiridas de forma directa, en primer lugar se transforman las imágenes digitales en imágenes similares a películas digitalizadas para alojar variaciones en espaciado entre píxeles, representación en nivel de grises y profundidad de color. Debe observarse que la función de transferencia de modulación (FTM) de las imágenes de Philips CR diverge de la FTM especificada para SecondLook en la gama de alta frecuencia. Aunque la FTM no se utiliza directamente en los cálculos realizados por SecondLook, tal divergencia puede afectar al cálculo de los rasgos sutiles a lo largo de los márgenes de lesiones.

Los detectores de microcalcificaciones y densidad identifican todas las zonas que tienen más probabilidades de ser densidades y microcalcificaciones individuales, en base al análisis inicial de mediciones morfológicas y de intensidad. En la Figura 2 se representan los tipos de densidades detectadas que incluyen masas espiculadas y no espiculadas, distorsiones de la arquitectura mamaria y densidades focales.

APPROVED 05/07/2010

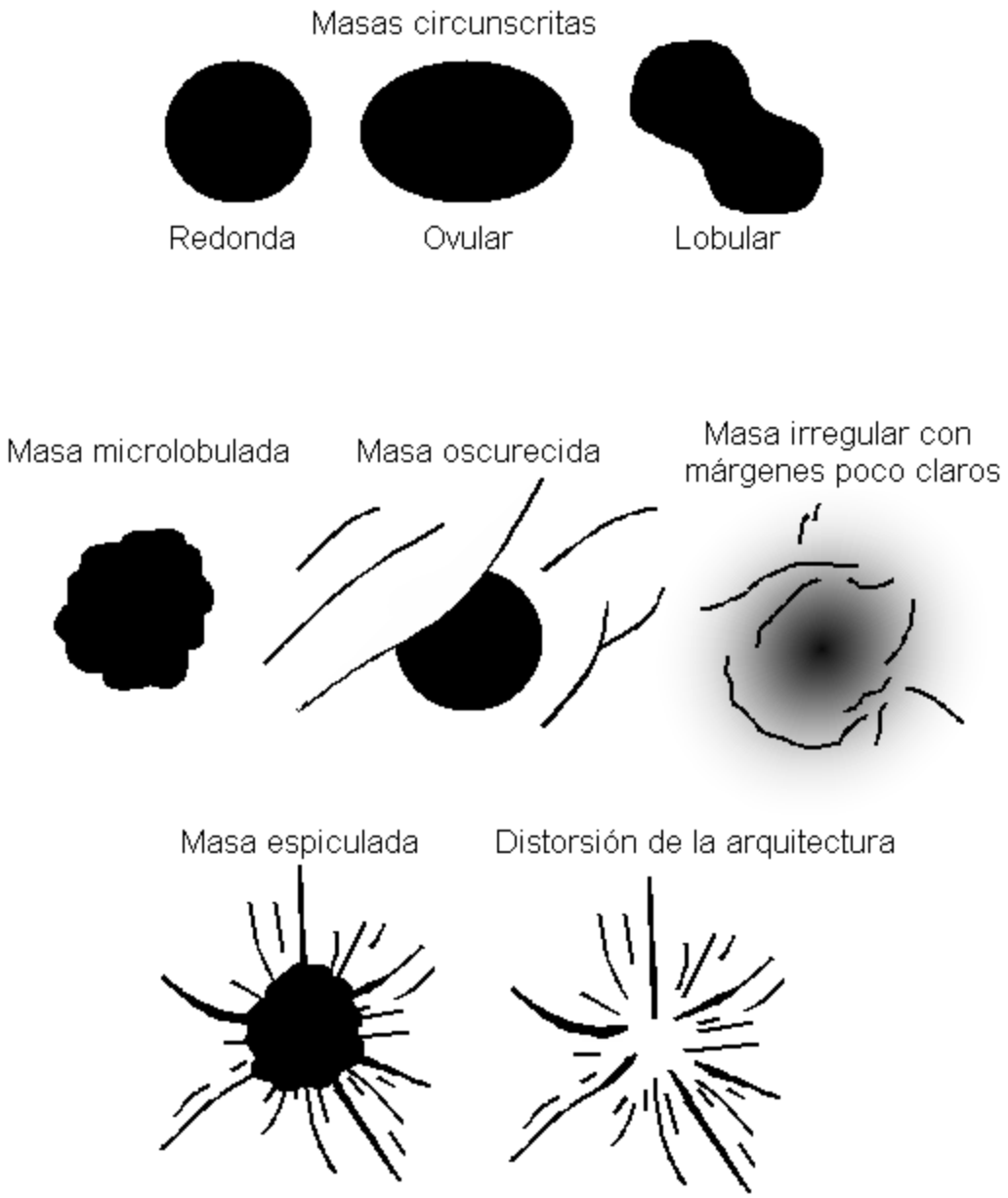


Figura 2: Densidades detectadas por SecondLook

Se realizan análisis adicionales de las áreas detectadas agrupando las microcalcificaciones individuales y las densidades de crecimiento de regiones. Las agrupaciones incluyen tres o más microcalcificaciones individuales que están a menos de 4,1 mm de distancia. La Figura 3 presenta partes de tres imágenes de mamografías diferentes que muestran cómo el sistema SecondLook resaltaría las agrupaciones de microcalcificaciones en estos ejemplos. Estos ejemplos emplean marcas de CAD rectangulares y correspondientes al tamaño aproximado de las microcalcificaciones. El algoritmo de crecimiento de regiones determina la forma de las posibles densidades, como se muestra en la Figura 4.

APPROVED 05/07/2010

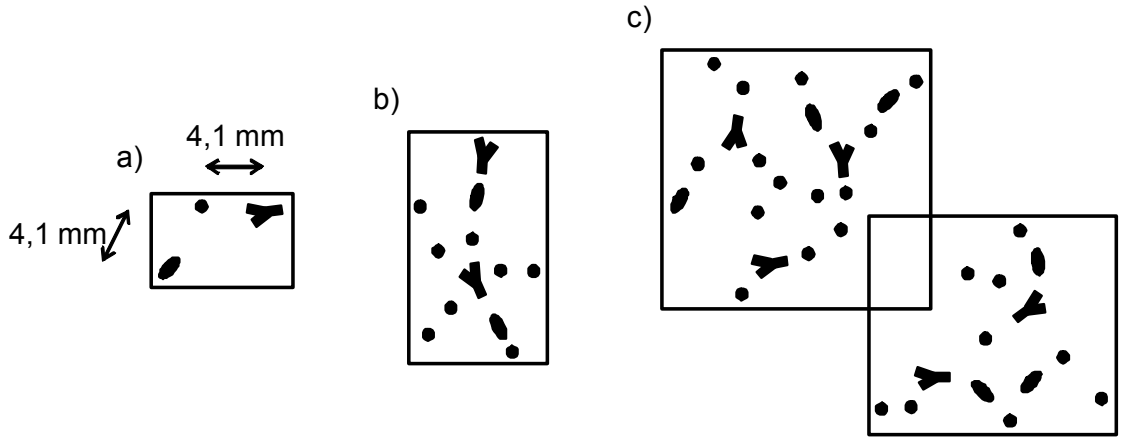


Figura 3: CalcMarks resalta agrupaciones de microcalcificaciones con:

(a) el número mínimo de calcificaciones,
(b) la extensión de CalcMark para abarcar todas las calcificaciones consideradas parte de la agrupación,
(c) CalcMarks solapadas que se resaltan de modo diferenciado incluso cuando las agrupaciones están cerca unas de otras.

Después de realizar las agrupaciones para el análisis de las microcalcificaciones y el crecimiento de regiones para el análisis de densidad, se calculan las características matemáticas y clínicamente relevantes con el fin de describir cada agrupación detectada de microcalcificaciones y densidad. Por ejemplo, la variabilidad de las calcificaciones en cuanto a su forma y su tamaño en una agrupación es una buena característica para describir agrupaciones de microcalcificaciones. Estas características son utilizadas por los clasificadores de microcalcificaciones y densidad que están específicamente diseñados para seleccionar las áreas que más probablemente contengan rasgos propios de un cáncer.

El análisis subsiguiente utiliza el contexto de todas las áreas seleccionadas para la paciente. Por ejemplo, hay un número máximo total de marcas de CAD de SecondLook que pueden incluirse en cada caso de 4 imágenes. El análisis simultáneo de todas las áreas preocupantes detectadas en la paciente permite resaltar con las marcas de CAD las zonas que más probablemente contengan un cáncer.

APPROVED 05/07/2010

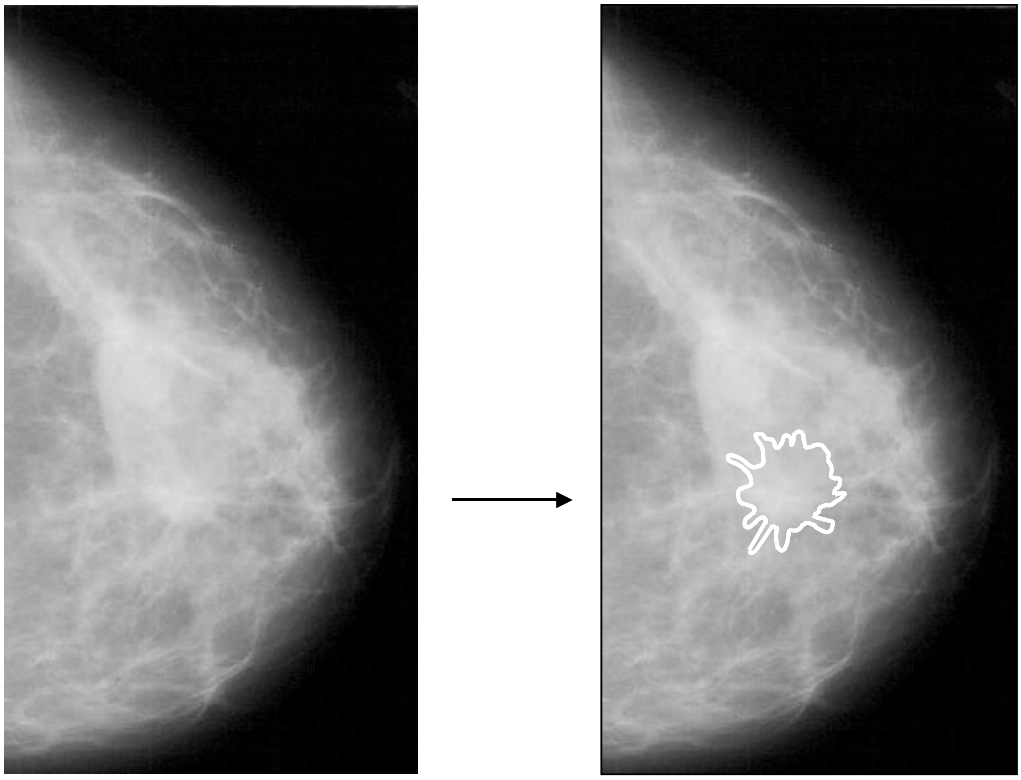


Figura 4: Crecimiento de regiones para determinar la forma de la densidad

2.8 Conformidad con los estándares

En el Manual de mantenimiento de SecondLook Digital encontrará la declaración de conformidad CE (DTB060).

2.9 Suministro

El sistema SecondLook incluye los siguientes componentes: Ordenador

El servidor de SecondLook Digital CAD se suministra sin software antivirus. Sin embargo, se puede instalar un software antivirus sin anular la garantía si se sigue el procedimiento de instalación de iCAD. Este procedimiento de instalación está disponible en www.icadmed.com o a través de un distribuidor autorizado de productos iCAD. iCAD ha probado los productos de software antivirus de McAfee, Symantec y Norton sin haber detectado ningún problema. La lista actual de programas antivirus aprobados está disponible en www.icadmed.com.

Cada seis meses, iCAD prueba las actualizaciones del sistema operativo (SO) de Microsoft para comprobar su compatibilidad con el sistema de SecondLook Digital CAD. La lista actual de actualizaciones del SO aprobadas está disponible en www.icadmed.com o a través de un distribuidor autorizado de productos iCAD.

APPROVED 05/07/2010

3 Uso de SecondLook® Digital por parte del radiólogo

3.1 Revisión del radiólogo antes de ver las marcas de CAD

El radiólogo revisa primero las mamografías de Philips CR sin ver las marcas de CAD de SecondLook Digital, siguiendo sus procedimientos habituales de práctica clínica. Antes de encender el sistema y ver las marcas de CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla, el radiólogo tomará una decisión inicial respecto a si es necesario un estudio de diagnóstico para la paciente.

3.2 Revisión del radiólogo con marcas de CAD

El radiólogo enciende el sistema SecondLook Digital y ve las marcas de CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla después de determinar si debe efectuarse un estudio de diagnóstico a partir de su revisión inicial de las mamografías de la paciente. El radiólogo podrá realizar una segunda observación con SecondLook en las mamografías correspondientes con marcas de CAD. En base a esa segunda valoración de las mamografías, el radiólogo determina si se requieren otros estudios de diagnóstico. Si no hay marcas de CAD, no es necesario volver a evaluar las mamografías. Las decisiones sobre la necesidad de realizar estudios de diagnóstico no se basan únicamente en las marcas de CAD. Todas las decisiones sobre los estudios de diagnóstico se basan en la revisión de las mamografías, la información clínica del caso y la revisión de las marcas de CAD por parte del radiólogo.

Entre las áreas preocupantes marcadas por SecondLook Digital están las agrupaciones de microcalcificaciones sospechosas, masas espiculadas y no espiculadas, distorsiones de la arquitectura mamaria y densidades asimétricas focales.

A continuación se presenta el proceso recomendado de revisión de casos con SecondLook Digital:

1. Revise el historial del paciente y evalúe las mamografías de Philips CR antes de encender y visualizar las marcas de CAD en la estación de trabajo de revisión en pantalla.
2. Realice la primera interpretación.
3. Active y visualice las marcas de CAD en la estación de trabajo de revisión en pantalla para identificar posibles áreas problemáticas.
4. Revise las mamografías y vuelva a evaluar las áreas preocupantes resaltadas por las marcas de CAD en la estación de trabajo de revisión en pantalla.
5. Tome la decisión sobre el caso.

Es muy importante recordar que debe ser el radiólogo quien tome la decisión final sobre el caso. Cuando un radiólogo decide efectuar un estudio de diagnóstico para un caso, las marcas de CAD no deben cambiar su decisión; sin embargo, las marcas de CAD pueden identificar zonas que requieren otros estudios de diagnóstico y que pasaron desapercibidas inicialmente para el radiólogo.

Nota: Si el algoritmo de CAD no se procesa correctamente, la estación de trabajo de revisión notificará el fallo al usuario. Esta notificación puede ser diferente en función de la configuración

APPROVED 05/07/2010

de la estación de trabajo de revisión. Por ejemplo, puede aparecer una “X” grande a lo largo de la imagen cuando el usuario active la función de CAD.

APPROVED 05/07/2010

4 Formación para el radiólogo con casos de ejemplo

4.1 Instrucciones de formación

Un caso de ejemplo sirve para mostrarle al radiólogo el uso de SecondLook Digital antes de su aplicación clínica. La inclusión de este caso tiene por finalidad familiarizar al radiólogo con los procedimientos de uso de las marcas de CAD de SecondLook Digital. Se hace hincapié en los procedimientos de revisión de casos. Por lo tanto, la formación se logra siguiendo la presentación del caso en el Apartado 4.2 de este manual, sin que sea necesario utilizar la estación de revisión de copias en pantalla.

Para el caso del ejemplo en el manual, se demuestran al radiólogo los procedimientos para utilizar las marcas de CAD de SecondLook Digital con los siguientes pasos:

1. En la primera página se presenta el historial del caso y las versiones impresas de mamografías de Philips CR sin marcas de CAD. Durante el uso clínico, el radiólogo revisaría primero las mamografías sin ver las marcas de CAD, conforme a sus procedimientos habituales de práctica clínica. Antes de encender el sistema y ver las marcas de CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla, el radiólogo tomaría una decisión inicial respecto a si es necesario un estudio de diagnóstico para la paciente.

2. En la segunda página se presentan las versiones impresas de las mamografías con las marcas de CAD. Durante el uso clínico, el radiólogo examinará por segunda vez con SecondLook las mamografías correspondientes a las marcas de CAD. En base a esa reevaluación de las mamografías, el radiólogo determinaría si se requieren otros estudios de diagnóstico. Si no hay marcas de CAD, no sería necesario volver a evaluar las mamografías. Las decisiones sobre la necesidad de realizar estudios de diagnóstico no se basan únicamente en las marcas de CAD. Todas las decisiones sobre los estudios de diagnóstico se basan en la revisión de las mamografías, la información clínica del caso y la revisión de las marcas de CAD por parte del radiólogo.

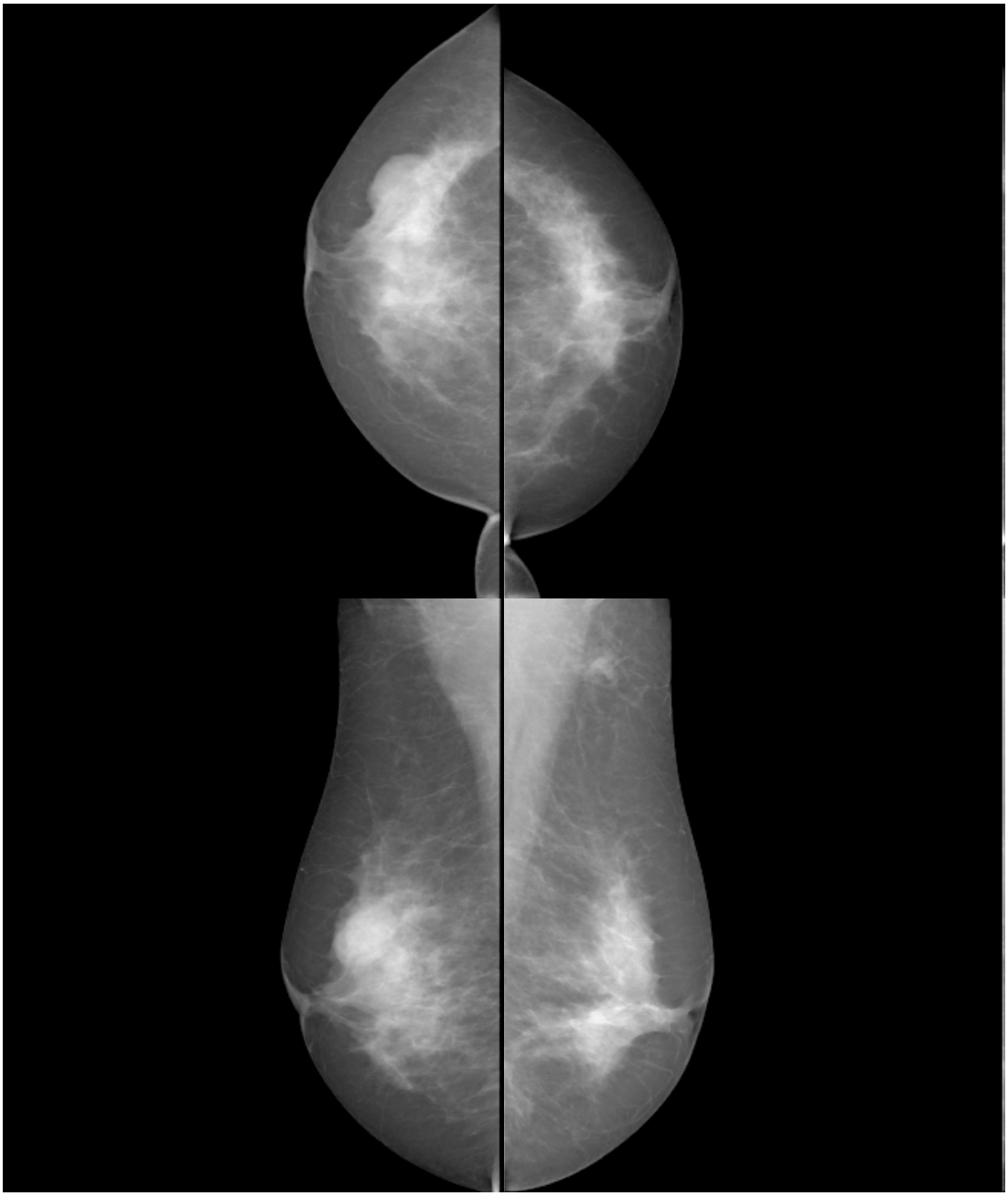
3. Finalmente, en la tercera página se presenta un resumen del caso, que incluye su historia, los resultados mamográficos y la patología resultante. Con una flecha se señala la ubicación del tumor en las versiones impresas de las mamografías.

APPROVED 05/07/2010

4.2 Caso de muestra

Historial del caso y mamografías

Historial: mujer de 62 años con una masa palpable en el cuadrante superior externo de la mama derecha. No hay antecedentes familiares de cáncer de mama.

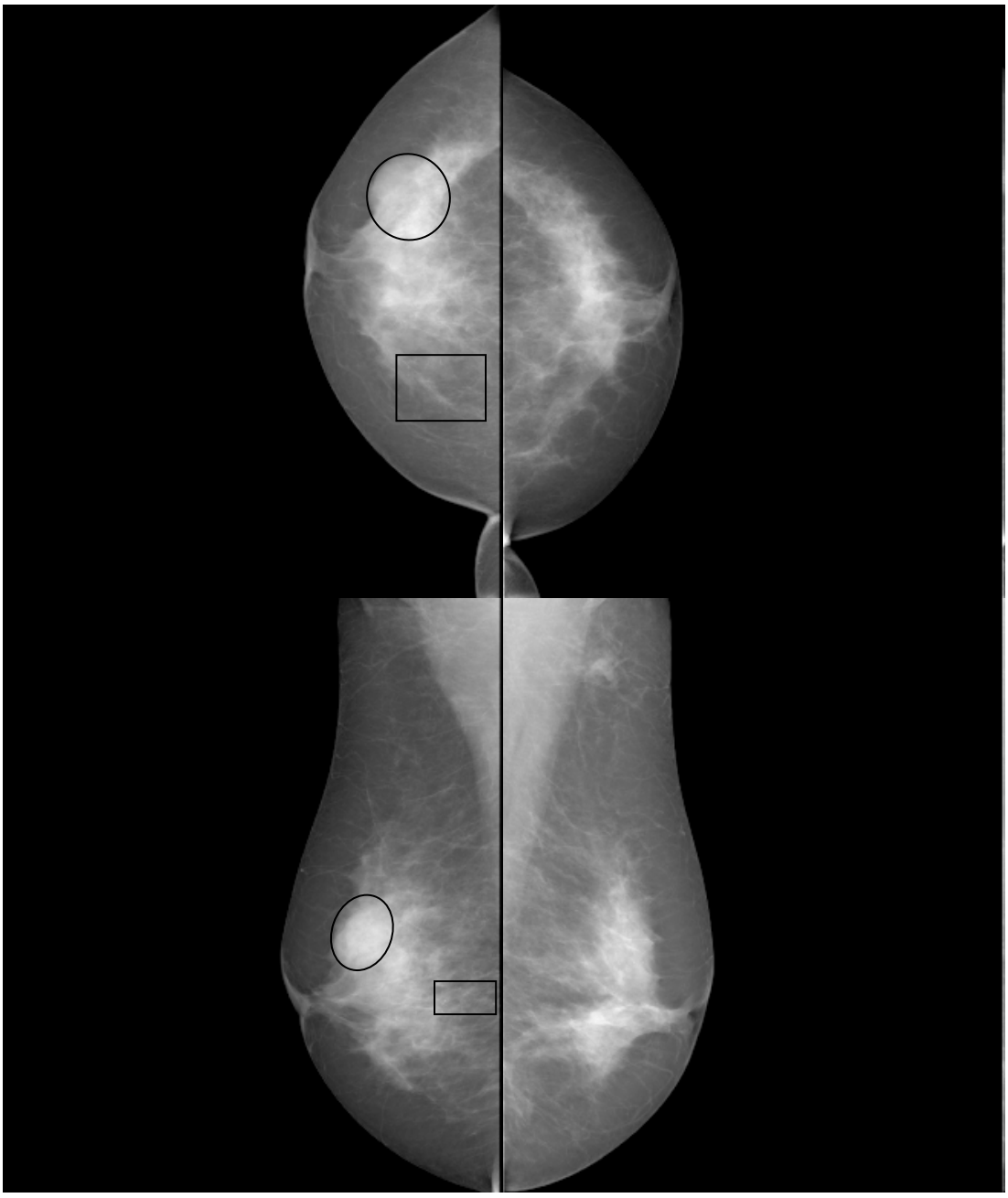


**** DURANTE EL USO CLÍNICO SE LLEVARÍA A CABO LA REVISIÓN INICIAL ****
**** DE LA MAMOGRAFÍA Y SE TOMARÍA LA DECISIÓN INICIAL SOBRE LA ****
**** NECESIDAD DE REALIZAR ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO ****

APPROVED 05/07/2010

Mamografías con marcas de CAD

Nota: la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla puede utilizar símbolos distintos a los rectángulos (calcificaciones) y elipses (masas) para las marcas de CAD.



**** DURANTE EL USO CLÍNICO, LAS ÁREAS PREOCUPANTES RESALTADAS ****
**** CON LAS MARCAS DE CAD VOLVERÍAN A EVALUARSE UTILIZANDO ****
**** LA ESTACIÓN DE TRABAJO DE REVISIÓN DE COPIAS EN PANTALLA. ****
**** A PARTIR DE ESA SEGUNDA EVALUACIÓN DE LAS MAMOGRAFÍAS, ****
**** EL RADIÓLOGO TOMA LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA REALIZACIÓN ****
**** DE ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO. ****

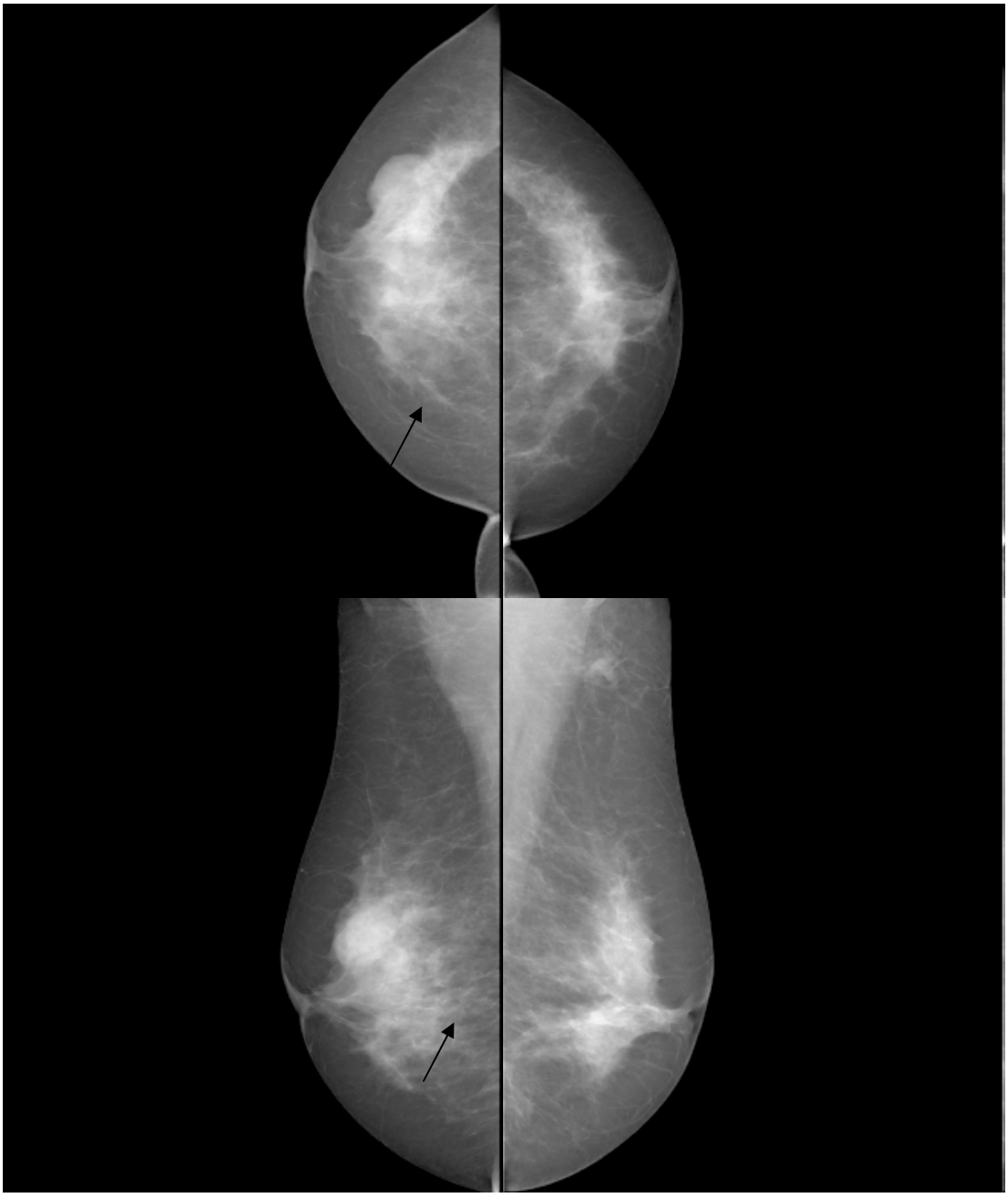
APPROVED 05/07/2010

Resumen del caso

Historial: mujer de 62 años con una masa palpable en el cuadrante superior externo de la mama derecha. No hay antecedentes familiares de cáncer de mama.

Resultados mamográficos: masa circunscrita de 3 cm con bordes parcialmente oscurecidos en la mama derecha en la posición de las 10 en punto (que se muestra como un quiste en el ultrasonido). Distribución lineal de las calcificaciones pleomórficas en la mama derecha en la posición de las 2 en punto en el plano posterior.

Patología: carcinoma ductal in situ (las flechas muestran su ubicación).



APPROVED 05/07/2010

5 Uso de SecondLook® Digital por parte del radiólogo

El radiólogo utiliza las marcas de CAD de SecondLook Digital en la mamografía en base a los pasos siguientes:

1) En primer lugar, el radiólogo revisa las mamografías de Philips CR sin las marcas de CAD, según sus procedimientos clínicos habituales. Antes de encender el sistema y ver las marcas de CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla, el radiólogo tomará una decisión inicial respecto a si es necesario un estudio de diagnóstico para la paciente.

2) El radiólogo enciende y visualiza las marcas de CAD con la estación de trabajo de revisión de copias en pantalla después de determinar si debe efectuarse un estudio de diagnóstico a partir de su revisión inicial de las mamografías de la paciente.

3) El radiólogo podrá realizar una segunda observación con SecondLook en las mamografías correspondientes con marcas de CAD. En base a esa segunda valoración de las mamografías, el radiólogo determina si se requieren otros estudios de diagnóstico. Si no hay marcas de CAD, no es necesario volver a evaluar las mamografías. Las decisiones sobre la necesidad de realizar estudios de diagnóstico no se basan únicamente en las marcas de CAD. Todas las decisiones sobre los estudios de diagnóstico se basan en la revisión de las mamografías, la información clínica del caso y la revisión de las marcas de CAD por parte del radiólogo.

APPROVED 05/07/2010

6 Referencias

1 Bird RE, Wallace TW, Yankaskas BC. “Analysis of Cancers Missed at Screening Mammography.” Radiology, 184, pp. 613-617, 1992.

2 Sickles EA. “Auditing Your Practice.” RSNA Categorical Course in Breast Imaging 1995, pp. 81-91.

3 Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA. “Previous Mammograms in Patients with Impalpable Breast Carcinoma: Retrospective vs. Blinded Interpretation.” AJR, 161, pp. 1167-1172, 1993.

4 Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR. “Breast Cancer Missed by Mammography.” AJR, 132, pp. 737-739, 1979.

5 Schmidt RA, Nishikawa RM. “Digital Screening Mammography.” PPO Updates, 8:7, pp. 1-16, 1994.

6 Thurfjell EL, Lernevall KA, Taube AAS. “Benefit of Independent Double Reading in a Population-based Mammography Screening Program.” Radiology, 191, pp. 241-244, 1994.

7 Economic Impact Analysis of Regulations Under the Mammography Quality Standards Act of 1992, U.S. Food and Drug Administration and Eastern Research Group, Inc., Task Order No.1,
Contract No. 223-94-8031, October 7, 1997.

8 Quality Determinants of Mammography, Clinical Practice Guideline Number 13, Agency for Health Care Policy and Research Publication No. 95-0632: October, 1994.

9 Warren Burhenne LJ, Wood SA, D'Orsi CJ, et al. Potential contribution of computer-aided detection to the sensitivity of screening mammography. Radiology 2000; 215:554 –562.

10 Freer TW, Ulissey MJ. Screening mammography with computer-aided detection: prospective study of 12,860 patients in a community breast center. Radiology 2001; 220: 781-786.

11 Gur D, Sumkin JH, Rockette HE, et al. Changes in breast cancer detection and mammography recall rates after the introduction of a computer-aided detection system. JNCI 2004; 96(3): 185-190.

12 Birdwell RL, Bandodkar P, Ikeda DM. Computer-aided detection with screening mammography in a university hospital setting. Radiology 2005; 236: 451-457.

13 Cupples TE, Cunningham JE, Reynolds JC. Impact of computer-aided detection in a regional screening mammography program. AJR 2005; 185: 944-950.

14 Khoo LAL, Taylor P, Given-Wilson RM. Computer-aided detection in the United Kingdom National Breast Screening Programme: prospective study. Radiology 2005; 237: 444-449.

15 Morton MJ, Whaley DH, Brandt KR, et al. Screening mammograms: interpretation with computer-aided detection – prospective evaluation. Radiology 2006; 239: 375-383.

APPROVED 05/07/2010

16 Dean JC, Ilvento CC. Improved cancer detection using computer-aided detection with diagnostic and screening mammography: prospective study of 104 cancers. AJR 2006; 187: 20-28.

17 Ko JM, Nicholas MJ, Mendel JB, Slanetz PJ. Prospective assessment of computer-aided detection in interpretation of screening mammography. AJR 2006; 187:1483-1491.

18 Fenton JJ, Taplin SH, Carney PA, et al. Influence of computer-aided detection on performance of screening mammography. NEJM 2007; 356: 1399-1409.

19 Georgian-Smith D, Moore RH, Halpern E, et al. Blinded comparison of computer-aided detection with human second reading in screening mammography. AJR 2007; 189:1135-1141.

20 Gromet M. Comparison of Computer-Aided Detection to Double Reading of Screening Mammograms: Review of 231,221 Mammograms. AJR, 2008; 190: 854-859.

21 Brem RF, Baum J, Lechner M, et al. Improvement in sensitivity of screening mammography with computer-aided detection: a multiinstitutional trial. AJR 2003; 181: 687-693.

22 Destounis SV, DiNitto P, Logan-Young W, et al. Can computer-aided detection with double reading of screening mammograms help decrease the false-negative rate? Initial experience. Radiology 2004; 232: 578-584.

23 Gilbert FJ, Astley SM, McGee MA, et al. “Single Reading with Computer-Aided Detection and Double Reading of Screening Mammograms in the United Kingdom National Breast Screening Program.” Radiology, 241, pp. 47-53, 2006.

24 Balleyguier C, Kinkel K, Fermanian J, et al. Computer-aided detection (CAD) in mammography: does it help the junior or the senior radiologist? European Journal of Radiology 2005; 54:90-96.

25 Marx C, Malich A, Facius M, et al. Are unnecessary follow-up procedures induced by computer-aided diagnosis (CAD) in mammography? Comparison of mammographic diagnosis with and without use of CAD. European Journal of Radiology 2004; 51:66-72.

26 Hukkinen K, Vehmas T, Pamilo M, Kivisaari L. Effect of computer-aided detection on mammographic performance: experimental study on readers with different levels of experience. Acta Radiologica 2006; 47:257-263.

27 Taplin SH, Rutter CM, Lehman CD. Testing the effect of computer-assisted detection on interpretive performance in screening mammography. AJR 2006; 187:1475-1482.

28 Brem RF, Baum J, Kaplan S. Improvement in Sensitivity of Screening Mammography with Computer-Aided Detection: A Multiinstitutional Trial. AJR, 2003; 181: 687-693.